

**Philips S.p.A.
Healthcare**

Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif : c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER VENTILATORI ESPRIT V1000 ED ESPRIT /V200 CONVERSION.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86600013) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di ventilatori Esprit V1000 ed Esprit/V200 Conversion, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata a tutto il personale operativo di reparto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO86600013.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

**Philips S.p.A.
Healthcare**

Technical Support Manager
N. Malasomma



Philips S.p.A.
Healthcare –
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
Via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ventilatori Esprit V1000 ed Esprit/V200 Conversion.

Un' errata installazione delle viti di fissaggio della ventola dell'alimentatore potrebbe causare un cortocircuito nella scheda di alimentazione.

PRODOTTI INTERESSATI	Tutte le apparecchiature Esprit V1000 prodotte prima del 31 dicembre 2004 e le apparecchiature Esprit V1000 prodotte prima del 31 dicembre 2004 e successivamente convertite in ventilatori V200 (Esprit/V200 Conversion).						
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Se le viti di fissaggio della ventola dell'alimentatore non sono state installate in modo adeguato, nella parte finale potrebbero entrare in contatto con il circuito stampato e causare un cortocircuito (verso massa) nella scheda di alimentazione. Questa evenienza potrebbe impedire al ventilatore di commutare all'alimentazione a batteria, nel caso in cui venisse interrotta l'alimentazione AC. Inoltre, verrebbe attivato un allarme sonoro di priorità alta che avvisa il personale medico dell'interruzione dell'alimentazione.</p> <p>In assenza di alimentazione AC e di alimentazione a batteria, la perdita del supporto ventilatorio potrebbe causare ipercarbia o ipossemia al paziente.</p>						
RISCHI CONNESSI	<p>Se il ventilatore non dovesse riuscire a commutare all'alimentazione a batteria, al verificarsi dell'interruzione dell'alimentazione AC, i pazienti potrebbero subire dei danni alla salute.</p> <p>La perdita di ventilazione potrebbe causare, quali possibili conseguenze, ipercarbia o ipossemia al paziente.</p>						
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>I ventilatori Esprit V1000 ed Esprit/V200 Conversion interessati dal problema descritto, riportano i codici articolo elencati di seguito:</p> <table border="1"><thead><tr><th><u>Descrizione</u></th><th><u>Codice articolo Respironics</u></th><th><u>Codice articolo Philips composto da 12 cifre</u></th></tr></thead><tbody><tr><td>Ventilatore Esprit V1000</td><td>701-01000-00</td><td>989805611721</td></tr></tbody></table>	<u>Descrizione</u>	<u>Codice articolo Respironics</u>	<u>Codice articolo Philips composto da 12 cifre</u>	Ventilatore Esprit V1000	701-01000-00	989805611721
<u>Descrizione</u>	<u>Codice articolo Respironics</u>	<u>Codice articolo Philips composto da 12 cifre</u>					
Ventilatore Esprit V1000	701-01000-00	989805611721					

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ventilatori Esprit V1000 ed Esprit/V200 Conversion.

Un' errata installazione delle viti di fissaggio della ventola dell'alimentatore potrebbe causare un cortocircuito nella scheda di alimentazione.

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<u>Descrizione</u>	<u>Codice articolo Respirationics</u>	<u>Codice articolo Philips composto da 12 cifre</u>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	Ventilatori Esprit/V200 Conversion	C701-01000-00 DU701-01000-00 U701-01000-00	989805643301 989805612621 989805613441
	<p>In attesa dell'aggiornamento dell' hardware di montaggio della ventola dell'alimentatore, potete continuare ad utilizzare i ventilatori V1000 ed Esprit/V200 Conversion, secondo quanto stabilito nelle Istruzioni per l'Uso. Per informazioni utili sull'alimentazione a batteria del ventilatore, siete pregati di rivedere attentamente il capitolo 5 delle Istruzioni per lo Uso.</p> <p>Si ricorda quanto segue:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Eseguire il Test Allarme Guasto Alimentazione nella Appendice C delle Istruzioni per l'Uso prima di iniziare lo uso clinico del ventilatore.2. Il ventilatore fornirà un' indicazione sonora e visiva quando opera alimentato da una batteria secondaria.3. Quando il ventilatore è alimentato da una batteria secondaria, notificherà un allarme non resettabile e non silenziabile che verrà attivato ogni 60 secondi. Durante il funzionamento a batteria, la spia gialla del pannello anteriore, nella parte in alto a sinistra del ventilatore, che indica il funzionamento a batteria, resterà accesa.4. Nel caso in cui si dovesse verificare un'interruzione dell'alimentazione AC e il ventilatore non fosse in grado di funzionare a batteria, un allarme acustico, di priorità alta, avvisa il personale medico ed il paziente dovrà essere sottoposto a ventilazione, utilizzando dei mezzi alternativi.		

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ventilatori Esprit V1000 ed Esprit/V200 Conversion.

Un' errata installazione delle viti di fissaggio della ventola dell'alimentatore potrebbe causare un cortocircuito nella scheda di alimentazione.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>Vi riportiamo di seguito alcuni avvertimenti contenuti nelle Istruzioni per l' Uso:</p> <p>ATTENZIONE: un allarme di priorità alta, visivo ed acustico, segnala una condizione che, potenzialmente, potrebbe mettere in pericolo di vita il paziente e, pertanto, è richiesto un intervento immediato.</p> <p>ATTENZIONE: Assicuratevi che un mezzo di ventilazione alternativo (quale un apparecchio per la respirazione artificiale o altro dispositivo) sia a disposizione, mentre il ventilatore è in funzione su un paziente.</p> <p>ATTENZIONE: I pazienti assistiti con apparecchiature per il supporto vitale devono essere monitorati visivamente da personale medico competente, in quanto potrebbero verificarsi situazioni che mettono in pericolo la loro vita, senza che venga notificato alcun allarme. Prestate attenzione a tutti gli allarmi del caso ed atteneteVi alle istruzioni ed avvertimenti contenuti nelle Istruzioni per l'Uso. Prima di utilizzare il dispositivo, siete pregati di verificarne il corretto funzionamento.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento hardware su tutte le apparecchiature interessate.